

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental para Fixador externo

Fabricante:
Synthes
Eimattstrasse 3
CH 4436 Oberdorf
Switzerland

Distribuidor:
Synthes
Eimattstrasse 3
CH 4436 Oberdorf
Switzerland

Importado por:
Synthes Indústria e Comércio Ltda
Av. Pennwalt, 501 – Rio Claro – SP – Brasil
C.N.P.J.: 58.577.370/0001-76
Tel. (19) 3535-6600 Fax. (19) 3535-6618
Responsável Técnico: Eng. Marcos Augusto Sylvestre
CREA SP 0682537320



REF: _____
(Campo preenchido com o código do componente)

Descrição: _____
(Campo preenchido com a descrição do componente)

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

CE

Data de Fabricação / Data de Validade / N° Lote: vide rótulo
Reg. ANVISA: 1022934XXXX

Composição:

Os seguintes tipos de materiais são utilizados na fabricação dos instrumentos:

- Aço inoxidável austenítico, tipo AISI – 304, norma ASTM A 276.
Utilizado na fabricação de instrumentos sem corte, como guias de broca, medidores, outros guias etc.
- Aço inoxidável martensítico, tipo AISI – 420, norma ASTM A 276.
Utilizado na fabricação de pinças, instrumentos de corte, brocas, machos, fresas etc.
- Alumínio, ASTM B221.
Bandejas, caixas e certas partes de instrumentos são fabricados de alumínio por serem leves e poderem ser coloridos quando anodizados.
- Plásticos
São utilizados plásticos em certas partes dos instrumentos, como nos cabos das chaves de parafuso, martelos, etc. São utilizados plásticos que não se deformam no processo normal de esterilização como Ultem 2300 (uma polietaramida extrudada com adição de 30% de carga), POM-C (copolímero acetal), PTFE (teflon), com propriedades de acordo com ASTM D792 e ASTM D638.

Conteúdo da Embalagem:

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental para Fixador Externo são apresentados juntos na forma de kit.

Os componentes de reposição do kit são apresentados embalados em envelope de polietileno selado termicamente, com rotulagem de identificação e instruções de uso.

O conteúdo da embalagem, a descrição do componente, número de lote, data de fabricação e validade estão indicadas na rotulagem do produto.

Identificação do Produto

	Código	Descrição	Função
	393.101	Adaptador de Ø 4,0 mm	Auxiliar na inserção dos pinos de Schanz
	393.102	Adaptador de Ø 4,5 mm	
	393.103	Adaptador de Ø 5,0 mm	
	393.104	Adaptador de Ø 6,0 mm	

	Código	Descrição	Função
	391.930	Alicate, L 220 mm	Dobrar e cortar e fios
	391.962	Alicate	

	Código	Descrição	Função
	393.745	Bainha de proteção hística Ø 1,8 a 2,0 mm	Proteger partes moles
	393.746	Bainha de proteção hística Ø 5,0 mm	

	Código	Descrição	Função
	310.190	Broca Ø 2.0 x 100/75 mm	Furar o osso para inserção do parafuso
	310.250	Broca Ø 2.5 x 110/85 mm	
	310.370	Broca Ø 3.5 x 195/170 mm	
	310.380	Broca Ø 3.5 x 180/165 mm	
	310.510	Broca Ø 1.8 x 100/75 mm	

	Código	Descrição	Função
	391.730	Cabeça-corte Ø 4.5 mm	Redução do tamanho de alguns implantes
	391.740	Cabeça-corte Ø 5,0 mm	
	391.780	Cabeça-corte Ø 13,0 mm	
	391.790	Cabeça-corte Ø 24,0 mm	

	Código	Descrição	Função
	391.790	Cabo de Ø 24,0 mm	Suportar as cabeças de corte
	391.780	Cabo de Ø 13,0 mm	
	392.966	Cabo de redução Multi-Pin, grande	

	Código	Descrição	Função
	392.040	Cabo para fios Ø 0,6 a 1,6 mm	Auxiliar na inserção de fios de Kirschner

	Código	Descrição	Função
	394.750	Cabo de montagem Pinless	Auxiliar na montagem das pinças
	394.760	Cabo de montagem Pinless, com bloqueio	

	Código	Descrição	Função
	392.915	Cabo para guia de broca paralela	Guiar a perfuração do osso, para colocação e encaixe perfeitamente paralela dos pinos de Schanz

	Código	Descrição	Função
	392.923	Cabo de redução	Auxiliar na redução da fratura

	Código	Descrição	Função
	395.380	Cabo em T	Auxiliar o posicionamento e fixação de implantes

	Código	Descrição	Função
	395.911	Cabo para guia de broca	Suporte para o guia de broca

	Código	Descrição	Função
	392.919	Chave em L ø 5,0 mm	Apertar instrumental

	Código	Descrição	Função
	321.158	Chave combinada ø 8,0 mm	Apertar os parafusos
	321.160	Chave combinada ø 11,0 mm	
	321.200	Chave de trinquete ø 11,0 mm	
	395.302	Chave combinada ø 5,5 mm	
	395.350	Chave combinada ø 7,0 mm	
	03.311.004	Chave reta Ø 11,0 mm	
	03.311.007	Chave 8,0 / 11,0 mm	

	Código	Descrição	Função
	355.140	Chave tubular ø 11 mm	Aparafusar os implantes ao osso e aos outros componentes do sistema
	388.135	Chave hexagonal ø 11 mm	
	392.921	Chave hexagonal ø 5,0 mm	
	392.948	Chave hexagonal ø 6,0 mm	
	395.360	Chave tubular de ø 7,0 mm	

	Código	Descrição	Função
	392.922	Chave de dinamização	Permitir a dinamização da fratura
	392.924	Chave para casquilho	

	Código	Descrição	Função
	03.311.003	Chave 8,0 / 11,0 mm	Apertar os paraf

	Código	Descrição	Função
	395.304	Chave tubular ø 5,5 mm	Auxiliar na fixação de implantes

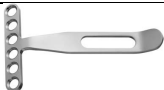
	Código	Descrição	Função
	314.270	Chave de parafuso hexagonal ø 3,5 mm	Fixar os parafusos aos ossos e demais implantes do sistema

	Código	Descrição	Função
	03.311.002	Chave de soquete ranhurada	Fixação de implantes

	Código	Descrição	Função
	324.305	Chave dinamométrica 3,4/4,0 Nm	Fixação de parafusos com torque limitado
	392.920	Chave dinamométrica 10 Nm	

	Código	Descrição	Função
	392.947	Dispositivo para distração e compressão	Auxiliar na distração e compressão

	Código	Descrição	Função
	394.075	Distrator para fixador externo	Auxiliar na distração no foco de fratura

	Código	Descrição	Função
	392.963	Guia de perfuração múltipla	Permitir a inserção de vários pinos, paralelos entre si

	Código	Descrição	Função
	324.300	Guia de broca	Guiar a perfuração do osso e proteger partes moles
	324.301	Guia de broca ø 4,0 mm	

	Código	Descrição	Função
	393.747	Guia de broca ø 4,0 mm, ranhurada	Guiar a perfuração do osso e proteger partes moles

	Código	Descrição	Função
	324.302	Guia de broca ø 4,0/2,6 mm	Guiar a broca
	392.916	Guia de broca ø 7,0/6,0 mm, curta	
	392.917	Guia de broca ø 7,0/6,0 mm, longa	
	392.951	Guia de broca ø 8,0/6,0 mm, curta	
	392.952	Guia de broca ø 8,0/6,0 mm, longa	
	392.955	Guia de broca ø 4,0/2,5 mm	
	393.790	Guia de broca ø 5,0/3,5 mm, longa	
	393.800	Guia de broca ø 5,0/3,5 mm, curta	
	393.830	Guia de broca ø 6,0/5,0 mm, longa	
	393.840	Guia de broca ø 6,0/5,0 mm, curta	
	394.139	Guia de broca ø 6,0/3,5 mm, curta	

	Código	Descrição	Função
	394.140	Guia de broca Ø 6,0/3,5 mm, grande	Guiar a broca
	395.912	Guia de broca Ø 5,0/3,5 mm, curta	
	395.913	Guia de broca Ø 5,0/3,5 mm, longa	
	395.921	Guia de broca Ø 6,0/5,0 mm, curta	
	395.922	Guia de broca Ø 4,0 mm	
	395.923	Guia de broca Ø 6,0/5,0 mm, longa	

	Código	Descrição	Função
	395.967	Guia de broca paralela Ø 4,0 mm	Proteção de partes moles e perfuração perfeitamente paralela do osso

	Código	Descrição	Função
	395.902	Guia de broca dupla 1,25/1,6 mm	Guiar a perfuração do osso e proteção de partes moles

	Código	Descrição	Função
	393.100	Mandril universal	Manipular e centralizar instrumentais e implantes
	393.105	Mandril universal, pequeno	

	Código	Descrição	Função
	399.410	Martelo 350 g	Auxiliar no posicionamento do fixador externo
	399.420	Martelo 500 g	
	399.430	Martelo 700 g	
	399.500	Martelo 100 g	

	Código	Descrição	Função
	393.780	Medidor de profundidade	Medir a profundidade do furo para escolha do parafuso

	Código	Descrição	Função
	324.306	Noz de abertura de chave	Auxiliar no aperto / afrouxamento de parafusos

	Código	Descrição	Função
	333.000	Padrão triangular, 110°/60°/10°	Auxiliar na determinação do ângulo de inserção
	333.060	Padrão triangular, 90°/50°/40°	
	333.070	Padrão triangular, 80°/70°/30°	
	333.080	Padrão triangular, 100°/60°/20°	

	Código	Descrição	Função
	395.139	Prensa de rótula	Prender a rótula para que a mesma não caia e contamine

	Código	Descrição	Função
	392.180	Protetor para pino Ø 1,8 e 2,0 mm	Proteger a ponta dos pinos
	393.400	Protetor para pino Ø 4,0 mm	
	393.410	Protetor para pino Ø 4,5 mm	
	393.420	Protetor para pino Ø 5,0 mm	
	394.993	Protetor para pino de fixação Ø 5,0mm	

	Código	Descrição	Função
	03.311.005	Protetor de partes moles	Proteger os tecidos
	03.311.006	Protetor de partes moles	

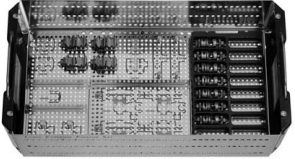
	Código	Descrição	Função
	03.311.001	Tensionador	Prover tensão aos fios

	Código	Descrição	Função
	393.742	Tensor de fios	Prover tensão aos fios
	393.743	Tensor back-up	
	03.311.008	Tensionador reserva	

	Código	Descrição	Função
	393.760	Tensor de compressão aberto	Auxiliar na compressão da fratura
	395.510	Tensor de compressão aberto	

	Código	Descrição	Função
	324.303	Trocar Ø 2.6 mm	Impedir a entrada de partes moles nos guias de broca
	394.160	Trocar Ø 3.5 mm, longo	
	394.180	Trocar Ø 3.5 mm, curto	
	394.181	Trocar Ø 3.5 mm, curto	
	394.182	Trocar Ø 3.5 mm, longo	
	394.183	Trocar Ø 2.5 mm	

	Código	Descrição	Função
	686.110	Bandeja Ø 5,0 mm	Armazenar implantes
	686.111	Bandeja Ø 5,0 mm	
	686.151	Bandeja Ø 4,0 a 5,0 mm	
	682.495	Módulo externo	

	Código	Descrição	Função
	686.200	Vario case adicional	Armazenar instrumentais e implantes
	686.210	Vario case circular híbrido	
	686.230	Vario case MEFISTO	
	686.240	Vario case adicional MEFISTO	
	686.250	Vario adicional MEFISTO	
	686.300	Vario case adicional Pinless	
	686.310	Vario case Pinless	
	686.410	Vario case rádio distal	
	686.430	Vario case pequeno	
	690.454	Caixa gráfica	
	68.301.000	Vario case para fixador grande	
	68.302.000	Vario case para fixador médio	

RECOMENDAMOS O USO SOMENTE DE INSTRUMENTAIS ORIGINAIS SYNTHES.

Símbolos utilizados na Embalagem:

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações das normas internacionais EN 980 e NBRISO 15223.

Identificação e Marcação

Todos os componentes do kit instrumental são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação à laser do logo da SYNTHES® (), do código de referência e do número do lote.

A marcação a laser é realizada conforme estabelecido pela norma ASTM F983.

CUIDADOS PARA A CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM:

- O kit instrumental deve ser armazenado em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua bandeja e/ou caixa até o momento de ser levado para a esterilização.

CUIDADOS NO MANUSEIO:

- O instrumental deve ser mantido na bandeja e/ou caixa.
- Em caso de queda accidental do instrumental, uma verificação deve ser executada. Verificar a ocorrência de danos superficiais ou quebras, e verificar se a funcionalidade foi comprometida. Caso isto ocorra, não utilize o instrumental.
- Nunca utilizar instrumentais danificados.

Advertências

- Lavar e esterilizar os instrumentais antes do uso.
- O instrumental deve ser submetido à esterilização por calor seco ou úmido, antes de ser utilizado. Pode ser utilizada autoclave na temperatura entre 120°C e 140°C numa pressão entre 1 a 3 bar. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.
- Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Synthes por eventos adversos que venham a ocorrer.

Cuidados e Manutenção dos Instrumentais

Cuidados adequados e manutenção adequada são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento dos instrumentais. Isso é responsabilidade do pessoal do Centro Cirúrgico, que deve conhecer os procedimentos mais importantes para o cuidado adequado do instrumental. Recomendamos os seguintes procedimentos:

Manutenção durante a Cirurgia

- Os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para a qual foram desenhados
- Remover todos os restos de sangue e outros resíduos imediatamente. Não deixar que sequem nos instrumentos.

Manutenção após a Cirurgia

Devido ao risco de infecção e corrosão, a desinfecção e limpeza do instrumental deve ser realizada logo após o uso.

- Desmontar completamente os instrumentos.
- Abrir as juntas e cremalheiras.
- Separar instrumentos com danos na superfície e limpar separadamente.
- Instrumentos tubulares, guias, fresas, brocas, etc. devem ser enxaguados imediatamente após o uso.

Desinfecção

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que todos os instrumentos sejam imersos em solução desinfetante após a cirurgia.

- Sempre leia as informações do fabricante do desinfetante, sugerindo concentrações e período de imersão.
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45° C para impedir coagulação das proteínas.

Limpeza Manual

A limpeza manual do instrumental quando feita apropriadamente causa menos danos, aos mesmos.

Deve-se observar o seguinte:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.
- Use uma escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca use escovas de aço ou esponjas abrasivas. Isso provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cortantes.
- O instrumental deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Se a água usada contiver alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.
- Secar o instrumental imediatamente após a limpeza.

Máquinas de Limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de instrumental, o seguinte deve ser observado:

- Os instrumentos devem ser colocados em bandejas para não causar danos um ao outro.
- Instrumentos que não são feitos do mesmo metal devem ser limpos separadamente, para evitar corrosão.
- Os fabricantes fornecem a concentração e tempo de imersão para os agentes de limpeza (isso deve ser cuidadosamente observado).
- O enxágüe deve remover todos os agentes usados na limpeza (soluções), além de sangue e secreções.
- A água destilada é recomendada quando há alta concentração de íons na água de torneira.
- O instrumental deve ser seco assim que a limpeza terminar.

Limpeza Ultra-sônica

Os instrumentos que forem limpos por banhos ultra-sônicos devem ser primeiramente desinfetados.

Deve-se notar os seguintes pontos:

- As instruções do fabricante devem ser observadas com muita atenção.
- Os instrumentos de materiais diferentes devem ser limpos separadamente para que não haja o risco de corrosão.
- Sempre enxágüe os instrumentos cuidadosamente.
- Nos banhos sem a fase de enxágüe, os instrumentos devem ser enxaguados manualmente, com cuidado, e de preferência com água destilada.
- Finalmente, secar o instrumental.

Checação do Instrumental

Após limpo, todo o instrumental deve ser checado para garantir seu perfeito funcionamento.

- Remover instrumentos com manchas, ferrugem ou resíduos assim como aqueles danificados.
- Repor instrumental danificado ou que não esteja em condições de funcionamento.

Esterilização dos Materiais

Todos os instrumentos podem ser esterilizados em autoclaves na temperatura entre 120 e 140° C, e pressão entre 1-3 bar. O uso de esterilizadores de alto vácuo não é recomendado.

Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.

Esterilização a gás e com soluções químicas só podem ser usadas em último caso, se não existirem outros sistemas.

Preparação para a esterilização:

- Coloque capas protetoras sobre a parte cortante dos instrumentos.
- Instrumentos com cremalheira devem ser presos apenas no primeiro dente ou deixados abertos.
- Coloque todo o instrumental dentro de suas caixas correspondentes ou bandejas e verifique se o “set” está completo.
- Envolver os motores separadamente. Isso também deve ser feito com as mangueiras, sem conectar suas pontas entre si. O metal quente pode derretê-las. Verifique se o material não está colocado sobre a mangueira.
- Coloque a cobertura apropriada no material ou container. Use indicadores de esterilização.
- Para instrumental unitário, use sacos esterilizáveis.
- Deve-se ter o cuidado de evitar o contato dos implantes com outros objetos que possam danificar o acabamento superficial dos mesmos.

Para uma descrição mais detalhada, por favor, consulte o capítulo 6.22, Cuidado e Manutenção de Instrumentos AO/ASIF no “Manual Técnico dos Instrumentos e Implantes AO/ASIF” (de R. Texhammer e C. Colton – Springer Verlag 1993).

Indicações:

O Kit Instrumental para Fixador Externo é indicado para a implantação dos fixadores externos da marca Synthes.

Outros esclarecimentos sobre o uso do produto podem ser obtidos com nosso departamento técnico, no seguinte endereço:

Synthes Indústria e Comércio Ltda
Avenida Pennwalt nº 501
Rio Claro – SP
Fone (19) 3535-6600 Fax (19) 3535-6618

Konrad Georg Tagwerker
Responsável Legal

Marcos Augusto Sylvestre
Responsável Técnico
CREA - SP 0682537320